調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号	６６３０－２８６－７６８６－５	仕　様　書　番　号	
乾式臨床化学分析装置，１検体		ＧＭ－Ｔ１０７０３５Ｆ	
		作　成	平成２０年　９月１０日
		変　更	平成２７年　４月　１日
		作成部隊等名	補給統制本部衛生部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する乾式臨床化学分析装置（以下，“本品”という。）について規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，次によるほか，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で，カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては，製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

ＧＭ－Ｔ１０７７５２　　ユニット，師・旅団用

c)　**法令等**

医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）

医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　一般的事項

この仕様書に規定していない事項は，製造者が規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

3　製品に関する要求

3.1　製造承認等

製造承認等は，次による。

a) “医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b) 医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

3.2 品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は，調達品目表による。

3.3 構成

構成は，調達品目表による。

3.4 性能等

性能等は，調達品目表による。

3.5 製品の表示

製品の表示は，次による。

a) 製品の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳ Ｚ ８０１１による１種銘板を表示する。

b) １種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

4 品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

5 出荷条件

5.1 包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，商慣習による。

5.2 包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，商慣習による。

6 その他の指示

6.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は，製造者が規定する仕様及び社内規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

6.2 納入書類

6.2.1 添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a) 取扱説明書（日本語版） １部

b) 附属品明細書（様式適宜） １部

c) 納入品カタログ １部

6.2.2 提出書類

提出書類は，**表2**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表2－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

6.3　搬入調整

搬入調整は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，搬入後速やかに組立て及び調整を行うものとする。

6.4　その他

本品のＧＭ－Ｔ１０７７５２への搭載が，調達要領指定書によって示された場合，契約の相手方は，陸上自衛隊補給統制本部衛生部と細部調整を行うものとする。

調達品目表

調達要求番号		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部
調達要求年月日	平成　　年　　月　　日	作成年月日	平成２７年　４月　１日
仕様書番号	ＧＭ－Ｔ１０７０３５Ｆ		

1　調達品目

品名	カタログ製品名[a)]
乾式臨床化学分析装置	富士フイルム㈱　富士ドライケム　ＮＸ５００ 又は同等以上のもの（他社の製品を含む。）
注[a)]　この調達品目表に記載したカタログ製品名は，製品を選定するときの参考として例示したものであり，当該製品を指定するものではない。	

2　構成

品名	数量[a)]	規格等
本体	1	―
キャリングケース	1	材　　料：アルミニウム（エンボス加工） 外形寸法：Ｗ６１３ ｍｍ×Ｄ４５５ ｍｍ×Ｈ５１５ ｍｍ以下 内　　装：本品の収納，固定及び衝撃から保護できる構造
検体バーコードリーダ	1	―
注[a)]　規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。		

3　性能等

同等と判断する要求基準は，次による。

a)　本品は，エンドポイント法，レート法及びイオン選択電極法の同時測定方式によるものとし，インキュベーション，測定演算及び測定結果のプリントアウトまでの一連の動作が自動的に行えるものとする。

b)　試薬は，１項目毎に測定できるドライ薄層状とし，液体試薬不要のものとする。

c)　電源は，ＡＣ１００ Ｖ±１０ Ｖ，５０ Ｈｚ／６０ Ｈｚとする。

d)　外形寸法は，Ｗ４７０ ｍｍ×Ｄ３６０ ｍｍ×Ｈ４２０ ｍｍ以下とする。

e)　本体の質量は，２５ ｋｇ以下とする。

f)　操作部は，ＬＣＤタッチパネル式とする。

g)　処理能力は，酵素項目スライドのみを測定した場合の最高処理能力は１２０テスト／時以上とし，比色・電解質混合では，１２０テスト／時以上とする。

調達品目表（続き）

h) 測定可能項目は，次による。

1)	エンドポイント法	ＧＬＵ，ＢＵＮ，ＣＲＥ，ＵＡ，NH_3，ＴＣＨＯ，ＴＧ，Ｈｂ ＴＢＩＬ，Ｃａ，ＴＰ，ＡＬＢ，ＨＤＬ－Ｃ，ＩＰ，ＤＢＩＬ
2)	反応初速度法	ＧＯＴ／ＡＳＴ，ＧＰＴ／ＡＬＴ，ＧＧＴ，ＡＭＹＬ，ＣＲＰ， ＬＤＨ，ＣＰＫ，ＡＬＰ，ＬＡＰ，ＣＫＭＢ，ＣＨＥ，Ｍｇ
3)	電極法	Ｎａ，Ｋ，Ｃｌ（同時測定）

i) 全血測定が可能であるものとする。